

⑩ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 3042229 A1

⑬ Int. Cl. 3:
A61M 5/14

⑯ Anmelder:
B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen, DE

⑯ Erfinder:
Schacht, Bodo, 3509 Malsfeld, DE

⑰ Aktenzeichen: P 30 42 229.8-35
⑱ Anmeldetag: 8. 11. 80
⑲ Offenlegungstag: 19. 5. 82

Der Vorschriftengegenstand

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt
④ Einführungsvorrichtung für Katheter

DE 3042229 A1

DE 3042229 A1

BEST AVAILABLE COPY

- 8 -

A n s p r ü c h e

1. Einführungsvorrichtung für Katheter, Sonden o.dgl., mit einem Gehäusekörper, der einen längslaufenden durchgehenden, mit einer Kanüle zu verbindenden Kanal aufweist, und mit in dem Gehäusekörper hintereinander angeordneten Dichtungselementen, die aufweitbare Öffnungen für den Durchtritt langgestreckter Gegenstände aufweisen, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Dichtungselement (10) aus einem im Ruhezustand rohrförmigen Teil besteht, dessen vorderer Abschnitt frei in den Gehäusekörper (1) hinein axial vorsteht und an seiner Stirnseite zwei gegeneinander drückende Dichtlippen (12, 13) aufweist, und daß das zweite Dichtungselement (16) aus einer hinter dem Dichtungselement (10) angeordneten Scheibe besteht, die eine ohne Materialentnahme hergestellte aufweitbare Öffnung (18) aufweist.
2. Einführungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Dichtungselement (10) zu seinem vorderen Ende hin konisch verjüngt ist.
3. Einführungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Dichtungselement (10) einen über die geschlossene Stirnseite hinwegführenden, in gegenüberliegende Seitenwände hineinlaufenden Schlitz (11) aufweist.
4. Einführungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Dichtungselemente (10, 16), in ihren Randbereichen (9, 15) ein-

08.11.80

3042229

- 10 -
2

ander berührend, unmittelbar hintereinander angeordnet sind.

5. Einführungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das zweite Dichtungselement (16) einen membranförmigen Mittelbereich (17) aufweist, dessen Stärke geringer ist als diejenige des Randbereiches (15).
6. Einführungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß im rückwärtigen Bereich des Gehäusekörpers (1) mindestens eine stufenförmige Erweiterung (6, 7) zur Festlegung der Randbereiche (9, 15) der Dichtungselemente (10, 16) vorgesehen ist.
7. Einführungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die rückwärtige Öffnung des Gehäuses mit einem eine Öffnung (4) aufweisenden Deckel (3) verschlossen ist, der die Randbereiche (9, 15) der Dichtungselemente (10, 16) zusammengedrückt hält.

000-11-00
VON KREISLER SCHÖNWALD EISHOLD FUES 3042229

VON KREISLER KELLER SELTING WERNER

3

PATENTANWÄLTE

Dr.-Ing. von Kreisler † 1973
Dr.-Ing. K. Schönwald, Köln
Dr.-Ing. K. W. Eishold, Bad Soden
Dr. J. F. Fues, Köln
Dipl.-Chem. Alek von Kreisler, Köln
Dipl.-Chem. Carola Keller, Köln
Dipl.-Ing. G. Selting, Köln
Dr. H.-K. Werner, Köln

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Str. 1
3508 Melsungen

DEICHMANNHAUS AM HAUPTBAHNHOF
D-5000 KÖLN 1

7. November 1980

Sg/Fe

Einführungsvorrichtung für Katheter

Die Erfindung betrifft eine Einführungsvorrichtung für Katheter, mit einem Gehäusekörper, der einen längslaufen-
den durchgehenden, mit einer Kanüle zu verbindenden Kanal aufweist, und mit in dem Gehäuse hintereinander ange-
5 ordneten Dichtungselementen, die aufweitbare Öffnungen für den Durchtritt langgestreckter Gegenstände aufweisen.

Zur Einführung von Kathetern in Blutgefäße ist es bekannt,
zunächst eine aus Metall oder Kunststoff bestehende Ka-
nülle in das Lumen des Blutgefäßes einzuführen und durch
10 diese Passage bis zur benötigten Länge vorzuschieben. In die Kanüle wird anschließend der Katheter eingeschoben.
Danach wird die Kanüle zurückgezogen, während der Katheter im Gefäß verbleibt. Durch den zwischen Katheter und Einfüh-
rungskanüle bestehenden Spalt kann Blut aus dem Blutgefäß
15 nach Außen fließen. Durch geeignete Maßnahmen muß daher dafür

08-11-80

3042229

- 2 -
4

gesorgt werden, daß dieser Blutverlust in Grenzen gehalten wird. Dies ist bei dem relativ niedrigen venösen Blutdruck ohne größere Schwierigkeiten möglich. Bei arterieller Punktions ist die Abdichtung des Spaltes zur Vermeidung von 5 Blutverlusten und zur Verhinderung von Kontaminationen jedoch erheblich schwieriger.

Bei einer bekannten Einführungsvorrichtung der eingangs genannten Art (US-PS 4 000 739) sind in einem Gehäuse zwei miteinander kombinierte Dichtungselemente vorgesehen, 10 von denen das erste aus einer Scheibe besteht, die einen zentralen Y-förmigen Einschnitt aufweist, durch den der Katheter unter Aufspreizung des Dichtungselementes hindurchgeschoben werden kann. Das zweite Dichtungselement ist eine ebene Scheibe mit einem zentralen Loch, die das erste 15 Dichtungselement abstützt. Bei einem in dem Gehäusekörper auftretenden Druck wird das erste Dichtungselement fest gegen das hinter ihm angeordnete zweite Dichtungselement gedrückt. Auf diese Weise wird eine Katheterschleuse gebildet, die sowohl bei nicht eingeführtem Katheter als 20 auch bei eingeführtem Katheter, sowie in der Einführungphase, das Kanülenende luft- und flüssigkeitsdicht abschließt.

Um die Einführungsvorrichtung für Katheter mit unterschiedlichen Stärken benutzen zu können, müssen verschiedene 25 Dichtungsscheiben verfügbar sein, die als zweite Dichtungselemente in das Gehäuse eingesetzt werden und deren Bohrungsdurchmesser jeweils auf den Durchmesser des zu verwendenden Katheters abgestimmt ist. Diese unterschiedlichen Dichtungsscheiben führen beim Gebrauch leicht zu 30 Irrtümern und Verwechslungen, die erhebliche Komplikationen

BEST AVAILABLE COPY

003-11-00

3042229

- 2 -
5

zur Folge haben können. Ein weiterer Nachteil des vorbestimmten Bohrungsdurchmessers tritt dann auf, wenn im Zuge einer einzigen Anwendung der Einführungsvorrichtung zwei im Durchmesser sehr unterschiedliche Elemente unter

5 Aufrechterhaltung der Dichtungseigenschaften durch die Dichtungselemente hindurchgeschoben werden müssen.

Bei bestimmten Anwendungsformen wird in einem ersten Arbeitsschritt z.B. eine Führungsspirale mit einem Durchmesser von 0,6 mm und in einem zweiten Arbeitsschritt ein Katheter 10 mit einem Außendurchmesser von 1,8 mm durch die Einführungsvorrichtung hindurchgeführt. Für einen derartig großen Durchmesserbereich ist das zweite Dichtungselement ungeeignet.

Aber auch das vor dem zweiten Dichtungselement angeordnete 15 erste Dichtungselement mit symmetrischem Y-Einschnitt bewirkt keine Abdichtung in dem erforderlichen Maße.

Aus geometrischen Gründen können die durch den Y-Einschnitt gebildeten Dreieckflächen, deren Spitzen nach vorne ragen, den Umfang des Katheters nicht vollständig abdichtend bedecken, so daß an den Spitzen des Einschnittes Undichtigkeiten entstehen. Darüber hinaus nimmt eine Dichtungsscheibe, 20 die durch Schlitze in dreieckige Lappen unterteilt ist, nach einer Aufbiegung der Lappen nicht mehr genau ihren ursprünglichen Zustand an, bei dem die Schlitze wieder 25 vollständig geschlossen wären. Bei der Zurückbewegung in die ursprüngliche Ausgangslage behindern sich die Lappen gegenseitig. Die Rückstellkraft des gummielastischen Materials reicht nicht aus, um diese Widerstände zu überwinden.

30 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Einführungs-

- A -
6

vorrichtung der eingangs genannten Art dahingehend zu verbessern, daß ohne Auswechselung der Dichtungselemente Teile mit unterschiedlichen Durchmessern abgedichtet werden können.

- 5 Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß das erste Dichtungselement aus einem im Ruhezustand rohrförmigen Teil besteht, dessen vorderer Abschnitt frei in das Gehäuse hinein axial vorsteht und an seiner Stirnseite zwei radial gegeneinander drückende Dichtlippen
- 10 aufweist, und daß das zweite Dichtungselement eine ohne Materialentnahme hergestellte Öffnung aufweist.

Beim Einschieben eines Katheters oder eines anderen langgestreckten Elementes in die Einführungsvorrichtung wird zunächst die in einem dünnen membranartigen Wandbereich des zweiten Dichtungselements liegende perforierte Durchtrittsstelle aufgeweitet. Die Wandstärke und das Material des zweiten Dichtungselementes sind so gewählt, daß Katheter und Führungsdrähte unterschiedlicher Durchmesser mit zumutbarem Kraftaufwand durch die Perforationsstelle hindurchgeschoben werden können, und daß gleichzeitig die Scheibe wegen ihrer hohen Flexibilität radial abdichtend an dem Umfang des durchgeföhrten Gegenstandes fest anliegt. Der Rand der Scheibe kann dicker ausgebildet sein als der membranartige Mittelbereich.

- 25 Das erste Dichtungselement, das sich unmittelbar an das zweite Dichtungselement anschließt, ist ein kegeliges, teilkegeliges oder zylindrisches Hohlteil, das in seinem vorderen Bereich durch ein Längsschnitt geteilt ist und dadurch zwei Lippen bildet. Beim Hindurchschieben eines Gegenstandes

- 5 -
2

spreizen sich die Lippen auseinander. Wird der Gegenstand anschließend zurückgezogen, legen sich infolge der Rückstellkräfte die Lippen wieder mit ihren Schnittkanten gegeneinander. Wenn im Innern des Gehäusekörpers ein Druck
5 herrscht, wirkt dieser auf die Außenfläche des rohrförmigen Teiles ein, wodurch die Dichtlippen verstärkt gegeneinander gedrückt bzw. gegen die Umfangswand des durchgeföhrten Gegenstandes gepresst werden. Die Dichtlippen bewegen sich hierbei ausschließlich radial zur Achse des ersten Dichtungselementes.
10

Im Zusammenwirken des zweiten Dichtungselementes der aus dem Ende eines im wesentlichen rohrförmigen Teiles gebildeten Dichtlippen und eines weiteren Dichtungselementes mit einer ohne Materialbeseitigung perforierten elastischen Scheibe oder Membran wird eine den gestellten Anforderungen
15 entsprechende Abdichtung bei gleichzeitiger Variabilität in den Durchmessern der durchgeföhrten Gegenstände erreicht.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Figuren ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert.

20 Es zeigten:

Figur 1 ein Längsschnitt durch die Einführungsvorrichtung,
und

Figur 2 eine Schnittzeichnung der wesentlichen Teile
der Einführungsvorrichtung im auseinandergenommenen Zustand.
25

08.11.80

3042229

- 6 -
8

Die Einführungsvorrichtung 1 weist einen im wesentlichen rohrförmigen Gehäusekörper 2 auf, dessen eines Ende mit einer Kappe 3 bedeckt ist, die eine mittig angeordnete, sich kegelförmig nach außen erweiternde Bohrung 4 in ihrer 5 Stirnseite aufweist. Die Kappe 3 kann durch Klebung, Schweißung oder mit einer einrastenden Schnappverbindung an dem Gehäusekörper 1 befestigt sein.

Der Gehäusekörper 1 weist eine längslaufende Bohrung 5 auf, die sich durch mehrere stufenförmige Absätze, die 10 jeweils eine Ringschulter 6, 7, 8 bilden, zu dem rückwärtigen, durch die Kappe 3 abgedeckten Ende hin erweitert.

Gegen die Ringschulter 6 des Gehäusekörpers 1 ist der überstehende Rand 9 des ersten Dichtungselementes 10 gelegt. Dieses erste Dichtungselement 10 ist im wesentlichen rohrförmig ausgebildet und erstreckt sich von dem Rand 9 aus 15 in der Bohrung 5 frei nach vorne. Das vordere Ende des Dichtungselementes 10 ist kegelförmig verjüngt, wobei die Spitze abgerundet ist. Das vordere Ende des Dichtungselementes 10 ist ferner durch einen Längsschlitz 11 in zwei 20 symmetrische Dichtlippen 12, 13 unterteilt, die auseinander gespreizt werden können. Der Längsschlitz 11 erstreckt sich über einen wesentlichen Teil der Länge des Dichtungselementes 10, z.B. über einen Bereich in der Größenordnung von 1/3 bis 1/2 der Länge. Das Dichtungselement 10 wirkt 25 mit seinen Dichtlippen 12, 13 als Rückstromsperrre. Der in seinem Inneren gebildete Kanal 14 ist so ausgelegt, daß rohr- oder stabförmige Gegenstände mit dem größten benötigten Durchmesser ohne Wandreibung durch den zylindrischen Teil des Dichtungselementes hindurchgeführt werden können.

Der Rand 8 des Dichtungselementes 10 hat eine solche Stärke, daß er den Bereich zwischen den beiden Ringschultern 6 und 7 im wesentlichen ausfüllt.

Gegen die Ringschulter 7 ist der Rand 15 des zweiten 5 Dichtungselementes 16 gelegt. Dieses zweite Dichtungselement 16 ist als Scheibe ausgebildet, die einen dünnen membranartigen Mittelbereich 17 aufweist, welcher von dem dick ausgebildeten Rand 16 umgeben ist. In der Mitte des membranartigen Bereichs 17 ist die ohne Materialentnahme 10 hergestellte Perforation oder Öffnung 18 angeordnet. Der membranartige Bereich 17 wirkt als ausgleichendes und abdichtendes Element für die unterschiedliche Durchmesser aufweisenden durchgeführten Katheter und Führungselemente.

Gegen die rückwärtige Ringschulter 8 ist eine Halteplatte 15 19 gelegt, die gegen die rückwärtige Stirnseite des Randes 15 des zweiten Dichtungselementes 10 drückt und die Einbauhöhen der Dichtungselemente 10 und 16 ausgleicht. Die Halteplatte 19 weist eine zentrische Bohrung 20 auf, die dem größten einzuführenden Durchmesser angepaßt ist und 20 unterhalb der Öffnung 4 der Kappe 3 liegt.

An dem vorderen Ende des Gehäusekörpers 1 befindet sich ein axial abstehender Kegelansatz 21, auf den ein Anschlußstück 22, das eine kegelförmige Bohrung 23 aufweist, abdichtend aufschiebbar ist. In die Bohrung 23 mündet eine 25 an dem Anschlußstück 22 befestigte Kanüle 24 ein.

Bei der Benutzung der dargestellten Einführungsvorrichtung erfolgt zunächst eine Gefäßpunktion mit einer (nicht dargestellten) Punktionskanüle. Durch die Punktionskanüle hin-

durch wird der Führungsdräht 26 in das Blutgefäß eingeführt und zum Untersuchungsort vorgeschoben. Anschließend wird die Punktionskanüle entfernt. Dann wird der Dilatator 25 zusammen mit der ihn, gemäß Fig. 1, umgebenden Kanüle 24 über den Führungsdräht aufgeschoben und in das Blutgefäß gebracht. Durch den Spalt zwischen der Kanüle 24 und dem Dilatator 25 hindurch kann Blut ausfließen. Um dies zu verhindern sind in dem Gehäusekörper 1 die Dichtungselemente 10 und 16 angeordnet. Der im Inneren der Bohrung 5 entstehende Blutdruck drückt die Dichtlippen 12 seitlich fest gegen den Dilatator 25, so daß aus dem Gehäusekörper 10 kein Blut herausdringen kann.

Anschließend wird der Dilatator 25 zusammen mit dem Führungsdräht 26 durch Zurückziehen entfernt. Dabei legen sich die Dichtlippen 12, 13 des ersten Dichtungselementes 10 mit ihren Dichtflächen gegeneinander und verschließen die Passage gegen ausströmendes Blut.

Wenn die Kanüle 24 auf die beschriebene Weise plaziert worden ist, dient sie als Einführungsrohr, durch das hindurch 20 Katheter, Sonden oder andere Einrichtungen an die punktierte Stelle herangeführt werden können. Zu diesem Zweck wird der Katheter o.dgl. durch die Öffnungen des zweiten Dichtungselementes 16 und des ersten Dichtungselementes 10 hindurch in die Kanüle 24 eingeschoben. Die Öffnungen passen sich 25 elastisch an den Durchmesser des Katheters an und bewirken eine druckdichte Abdichtung. Sie bestehen vorzugsweise aus einem vernetzten Kautschuk, z.B. auf Isopren- oder Silikonbasis. Auch thermoplastische Elastomere sind geeignet.

08. 11. 82
- 11 -
- 17 -

Nummer:
Int. Cl. 3:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

3042229
A61M 5/14
8. November 1980
19. Mai 1982

FIG. 2

FIG. 1

